

**中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料**

# **高額な薬剤への対応に関する意見**

**2016年9月14日**

**日本製薬団体連合会**

# はじめに

- 製薬産業は、イノベーションを興す事で革新的な新薬を創製して、国民の健康寿命の延伸に貢献し、よって収益を上げ、事業の存続を図っている産業である。
- イノベーションは、莫大な費用をかけて成功確率の低い研究開発活動を長年継続する事によって、はじめて創生させるものであり、その成果が適切に評価されなければ、製薬企業の存続は危うくなる。
- イノベーションの成果の評価は、薬価において具現されるので、薬価こそが企業経営の要であり、持続的経営の源でもある。
- 従って、革新的な新薬については、適切に評価された結果として高額となることも当然にあり得るものとする。
- 製薬産業は我が国の成長を牽引する産業の一つと認識されており、事業の生命線である薬価制度も、産業を支える制度として運用される事を強く望む。

# 高額な薬剤の期中改定に対する意見

- 各企業は2年に1回の薬価改定頻度を前提に経営を行っており、期中改定ありきの議論に与することはできない。
- 高額な薬剤の期中改定についても、次期薬価改定を待つことなく、これまでにないルールを突然導入し、適用することは到底容認できないものである。ましてや、市場規模確認のために、売上予測等の非公表情報を開示することは考えられない。
- 革新的な新薬の最適使用の推進のため、対象とされる薬剤毎に、有効性や安全性、医療現場の状況等を踏まえたガイドラインが策定されることについて、製薬業界として異論はない。
- 薬価に係る緊急的な対応の必要性については、最適使用推進ガイドライン策定の効果を確認した上で判断されるべきである。

# 最適使用推進ガイドラインの策定について

- 本ガイドラインの策定によって、患者の新薬へのアクセスの阻害あるいは遅延を来すことがあってはならず、臨床試験等の科学的データに基づく薬事承認と保険適用との整合性が図られるよう、十分ご留意いただきたい。
- 本ガイドラインを策定する新薬については、新規作用機序医薬品の全てを対象とするのではなく、必要性が高いと考えられるものに対象を限定すべきと考える。
- 本ガイドラインは、厚生労働省、関係学会及びPMDAが科学的根拠に基づき策定するとされているが、製薬企業の役割として、当初の素案作成のみならず、策定プロセスの途上においても関与する機会が必要と考える。
- 本ガイドラインが策定された後、市販後に得られるデータに基づき、必要に応じて改訂するとされているが、臨床経験の蓄積や新たなエビデンスの公表等によって、改訂の必要が生じたと考えられる場合には、速やかな対応をお願いしたい。

# 最後に

- 平成27年度に後発品使用促進の目標値が急遽引上げられ、国内市場の構造的変化が起きている中で、平成28年度薬価改定において、特例拡大再算定は性急に導入、適用された。
- このような経営に直接影響を及ぼすルール変更が頻繁に行われる事は、健全な企業経営の根幹を揺るがす事態であり、強い危機感を覚える。
- 国民皆保険制度の堅持は最重要課題と認識しているが、薬価や薬価制度の見直しのみで対処することは、イノベーションを継続的に創生する観点からも、もはや限界にきている。
- 医療費増大に係る負担のあり方については、より広い視点から国民的な議論を行うべきと考える。